



平成 28 年 1 月 22 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 町 三 丁 目 2 番 4 号  
会 社 名 株式会社スリー・ディー・マトリックス  
代 表 者 名 代表取締役社長 高村 健太郎  
(コード番号：7777)  
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行  
電 話 番 号 03 (3511)3440

**吸収性局所止血材「PuraStat®」のオーストラリアにおける  
医療機器製品登録の承認取得に関するお知らせ**

当社グループは吸収性局所止血材「PuraStat®」をグローバルに展開すべく事業を進めております。当社は、本日、シンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. (以下「3DMA」) よりオーストラリア当局 TGA において、吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録が承認された旨の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

当社グループは平成 26 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏 (CE マーキング認証内容を製造販売承認申請へ資料として提出可能な国) は現時点で販売可能な欧州 (EU 加盟 28 ヶ国) だけでなく、アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となります。

本件は、オーストラリア国内における臨床試験を必要としない CE マーキングを活用した申請についての医療機器製品登録承認であり、オーストラリア国内での製品販売が可能となりました。

3DMA は同国において既に平成 27 年 10 月 5 日に Maquet Australia Pty Ltd\*1 (本社: Level 2, 4 Talavera Road, Macquarie Park, NSW 2133, Australia、以下「Maquet 社」) との間で、吸収性局所止血材「PuraStat®」のオーストラリア国内における販売提携に関して販売権許諾契約を締結しております。この度の承認を受け、当第四半期より Maquet 社を通じ製品販売を開始してまいります。

なお、現段階においては、本件による通期の業績に与える影響は軽微であります。通期の業績予想への影響はございませんが、影響が生じる場合には速やかに開示させていただきます。

以 上

## 【参考】

\*1 Maquet Australia Pty Ltd は、Maquet グループのオセアニア地域を統括し医療機器の販売を担っております。Maquet グループは、175 年の歴史を有する世界有数の医療システム・医療機器製品プロバイダーであり、手術室、カテーテル室、集中治療室等において患者の皆様に革新的な治療ソリューション及びインフラ機能の設計・開発・販売を行っております。スウェーデン上場の GETINGE GROUP 最大の子会社であり、約 53 社の関係会社、グループ従業員約 7,000 名を含むグローバルネットワークを有しています（2014 年売上：約 2,000 億円）。